

完善多层次医疗保障体系，支持医药产业创新发展

百时美施贵宝

摘要

创新是社会进步发展的重要原动力，医药创新研发能力是一个国家科研水平和创新能力的核心表现之一。我国政府高度重视医药创新，在多个规划文件中都提出有关创新药发展的目标，并通过逐步完善创新药品审评审批、专利保护等制度，持续促进医药产业的创新发展。

2018 年国家医疗保障局成立后，不断深化医疗保障制度改革，支付端对创新药的支持不断完善。通过加强对基本医疗保险药品目录的管理，缩短了基本医疗保险药品目录调整的周期；针对创新药品开展常态化的国家谈判，发挥了医保基金的战略购买作用，越来越多的创新药被纳入国家基本医疗保险保障范围，有效提高了创新药品的患者可及性；在确定创新药品医保支付标准的过程中引入卫生经济学评价等方法，创新药的价值得到了更好的体现；明确了多层次医疗保障体系的结构并不断完善，促进了城市定制型商业健康保险在全国范围内的快速发展，拓宽了创新药支付的渠道。

在各类政策的支持下，我国的医药创新取得了显著的成果，创新药上市的速度明显加快，获批的创新药数量显著增加，创新药研发能力日益获得国际监管机构的认可，部分创新药品的可及性得到极大提高。

在取得积极进展的同时，我国的医药创新依然面临一定的挑战，创新同质化严重、原始创新能力不足等问题日渐凸显。从国际实践来看，针对创新

药建立较为完善的评估和支付体系对于创新发展具有重要作用。目前我国多层次医疗保障体系发展还不充分，基本医疗保险定位于“保基本”，且资金压力较大，支付能力有限，并不能充分支撑医药创新。为此，本报告建议完善多层次医疗保障体系，围绕多元支付模式进行探索，更好地支持医药创新发展：

1. **完善基本医疗保险对于创新药品的价格评估机制。**充分体现创新药品在临床、经济、患者、创新以及社会等多维度的价值，进一步明确创新药品安全性、有效性、经济性、创新性、公平性的评价标准。在评估过程中尽可能引入多元相关方参与决策。结合实际情况，确定符合我国国情的评价标准和参数，并针对罕见病、地区性遗传病等特殊疾病治疗药物进行适当调整。
2. **加强商业健康保险等补充保障制度对创新药品支付的试点探索。**鼓励地方开展试点，探索“融合支付、风险共担”的共付机制。通过进一步明确基本医疗保险的责任边界，建立并完善商业健康保险药品目录等方式支持商业健康保险与基本医疗保险的互补衔接。鼓励基本医疗保险、医疗服务机构以及商业健康保险之间的数据共享，为商业健康保险产品开发提供支持，针对特定疾病、特定人群开发定制化的保险产品。通过税收优惠、个人账户活化、慈善基金补充等方式拓宽商业健康保险筹资来源保障其长期可持续。同时建议在地方开展基于多层次医疗保障体系的风险分担等创新支付模式。
3. **加强跨部门合作，完善不同保障制度之间的协同机制。**加强政府各相关部门之间、中央和地方之间、政府和社会力量之间的协同合作，为不同保障制度之间的高效协同和有机互补提供组织保障和技术支撑。

一、前言

百时美施贵宝对于能够受邀参加中国发展高层论坛倍感荣幸。作为国际领先的创新药企业，百时美施贵宝长期致力于在肿瘤学、血液学、免疫学等领域引入突破性创新产品，满足中国患者针对重大疾病的迫切治疗需求，帮助患者战胜严重疾病，助力“健康中国”建设。

中国政府高度重视医药创新，在《国家创新驱动发展战略纲要》、《医药工业发展规划指南》等纲领性文件中均提出有关创新药发展的目标，并通过完善专利保护、药品审评审批等制度促进医药创新。2018年国家医疗保障局成立后，通过发挥医保基金的战略购买作用，常态化地开展针对创新药的国家谈判，并在确定医保支付标准过程中逐渐建立了创新药的价值评估体系，既提升了部分创新药的患者可及性，也对医药创新形成了有效的激励。

作为支付方的医疗保障体系，需要在保证医保基金可持续的前提下，通过多项制度的合力进一步增强对医药创新的支持力度。本报告结合国际经验，围绕创新药的价值评估和创新支付提出相关建议，希望可以更好地促进医药创新、支持“健康中国”。

二、我国医药创新发展概述

(一) 医药创新的意义

工业和信息化部等九部委 2022 年发布的《“十四五”医药工业发展规划》中指出：“医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础”^[1]。医药创新研发能力是一个国家科研水平和创新能力的核心表现，不仅关系到人民群众的生命健康，也是保障国家药品安全的关键。具有显著疗效的创新药通常是减轻患者病痛、改善患者生存质

量的重要手段甚至唯一手段，有着巨大的临床价值和患者价值。医药创新可以为患者提供高质高效的治疗方式，减少疾病流行、降低其他医疗支出、提升医疗服务效率、帮助患者恢复劳动能力，从而减轻社会经济负担，为社会经济发展提供长久动力，因此也具有显著的经济价值和社会价值。

(二) 我国医药创新的进展和问题

医药创新的孵化依托于综合性生态环境，近年来，我国在加快创新药的审评审批、加强创新药的专利保护等方面取得了长足的进步，通过国家谈判将部分创新药纳入基本医疗保险目录也对提高患者可及性产生了积极的作用，这些进展直观地体现在提交的创新药申请数量、上市的创新药数量以及被纳入医保目录的创新药数量均出现了明显的增长。但与此同时，我国的医药创新也面临一些挑战，通过完善创新药的支付制度或许可以在一定程度上应对这些挑战。

1. 我国医药创新取得的进展

得益于药品审评审批制度改革、建立药品专利纠纷早期解决机制等政策的支持，我国创新药上市的速度明显加快，获批的创新药数量显著增加。每年上市的 I 类新药（指境内外均未上市的创新药）数量从 2016 年的 4 个增长到 2021 年的 25 个（不含中成药），涨幅达 6 倍；国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）每年受理的 I 类新药申请数量也从 2016 年的 184 个增长到 2021 年的 1379 个，年复合增长率达 40%^[2]。与此同时，进口创新药在我国上市的速度也在加快，2016 年之前进口创新药在我国上市时间相比国外平均滞后 7-8 年，如今缩短至 2-3 年，少数甚至实现了与全球同步上市^[3]。

通过深化医疗保障制度改革，医保基金战略购买作用逐步增强，部分创

新药的可及性得到了改善。2018 年国家医疗保障局成立后，通过常态化的国家谈判先后将 250 种药品纳入国家基本医疗保险药品目录（截至 2021 年底）^[4-5]，使得创新药从上市到纳入医保的平均时间显著缩短，2020 年共有 14 款创新药获批上市即通过谈判被纳入了基本医疗保险药品目录（以下简称“医保目录”）^[6]，2021 年这一数字又增加到了 26^[7]，极大地提高了创新药品的可及性。

在多种因素的激励下，我国医药创新能力得到了明显提升，且正在逐步获得国际监管机构的认可，2019 年以来，陆续有自主研发的创新药品获得美国药监局（FDA）的批准上市^[8-9]。

2. 我国医药创新存在的问题

在取得积极进展的同时，我国医药创新仍然存在一定的问题，集中表现为创新同质化严重、原始创新能力不足。

根据药品审评中心数据，以 2020 年为例，全年批准 IND（临床试验申请）的 I 类创新化学药品共 694 件，数量最多的 7 种疾病领域合计占比达到 80.69%；生物制药也表现出同样的高集中度^[10]。在治疗领域高度集中的背后，是针对的治疗靶点高度集中、对药物作用机制的突破与创新研究相对不足。2016-2021 年间，CDE 累计受理 I 类新药 1649 个，涉及 520 个靶点，前 6%的靶点涉及 41%的新药申请^[2]。近年来，也有不少关于国内创新药“扎堆”的报道^[11-12]，2021 年国家药监局药品审评中心也发布报告提示我国新药临床试验针对的药物靶点和适应症领域分布集中，同质化明显^[13]。

创新同质化严重也从侧面反映了我国目前原研创新能力不足，仍以“跟随式创新”为主。以创新药中 First-in-Class 新药（首创新药，即用全新的、独特的作用机制来治疗某种疾病的药物）的数量来衡量，2018-2020 年间，

我国仅有 2 个首创新药获批上市^[14]，相比之下，美国 FDA 在 2019 和 2020 年分别批准了 20 款和 21 款首创新药^[15]。

产生这些问题的原因可能是多方面的，其中支付制度是非常重要的一环，我国目前以基本医保和个人自付为主的支付能力明显有限，并不能充分支撑医药创新。

(三) 支付制度对医药创新的重要性的国际实践

创新药研发是一项周期长、投入大、失败风险高的工作，创新药企业收回前期所需投资的能力是推动医药创新的重要驱动力之一。由于要体现早期基础研究、药物开发临床试验上的投入，创新药物上市后通常定价较高，而完善的创新药支付制度可以为药品上市后的购买和使用提供了比较稳定的预期，在提高患者可及性的基础上，保证了创新药的商业可行性。对于罕见病、地区性遗传病，由于患病人群规模较小，相应的创新药研发难度更大、经济获益更低，但可以产生巨大的社会价值，如果没有支付制度的支持，很难保证有持续的资源投入到治疗此类疾病的创新药研发中。立足于国家医药产业发展的角度，完善的创新药支付制度也可以为国内创新药企业提供支持，提高持续创新的动力和能力，帮助国内企业更好地转型并参与国际竞争。

从国际经验来看，主要发达国家的医疗保障支付体系都覆盖了创新药，并且基本实现了创新药上市和报销资质的同步，有效满足了创新药企业获得合理回报的诉求，从而增强了企业二次创新的实力，形成了创新的良性循环^[16]。发达国家围绕创新药品支付开展的实践主要包括以下几个方面：

1. **药品目录管理。**通常会针对符合一定标准的创新药启动临时政策或通过特殊通道将其纳入到报销目录中，这也是支持创新药支付的主要方式。

尽管需要符合的条件在不同国家略有差异，但核心的衡量标准主要是治

疗效果、药品价格以及临床需求的急迫性。此外各国在药品目录的管理上比较普遍地使用了分级管理的方式，与不同的支付标准确定方式相挂钩；并且没有严格限定患者每年报销的费用上限，这使得基于价值的药品定价体系能够有序发展并有效支持医药创新。

2. **支付标准确定。**世界各国的医疗保险组织形式存在较大差异，但在确定支付标准时基本都会根据药品的疗效或创新程度不同而使用不同的支付标准，并对创新程度高的药品体现出更高的支付意愿。在药品价值评估的过程中，也会广泛地引入医生、药师、卫生经济学家、患者、企业以及协会等不同相关方参与。
3. **综合价值评估。**评估药品价值时，会尽可能从经济学视角将药品的直接成本、潜在成本及社会成本以及在此基础上产生的社会收益等纳入评估，潜在成本包括减少的公共服务支出、减轻的护理负担等，社会成本和收益则包括对就业率的影响或对未来医保支出的影响等。
4. **多元复合支付。**针对创新药的支付都有多方参与，一般由不同类型的医疗保险按比例支付，也有部分国家采用政府财政支持或慈善机构参与的专项基金予以支付。

三、多层次医疗保障制度框架下的创新药支付

(一) 多层次医疗保障体系的定位

我国的医疗保障体系由基本医疗保险、补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗救助等构成。2020年，中央政府正式明确了我国多层次医疗保障体系的发展目标，提出“到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系……实现更好保障病有所医的目标。”强调要“发挥

医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展”，并坚持“应保尽保、保障基本”的原则，作为保障体系主体的基本医疗保险应当“尽力而为、量力而行，实事求是确定保障范围和标准”^[17]。与此同时，《“十四五”全民医疗保障规划》更多地鼓励商业健康保险将创新药品纳入保障范围，支持医药创新^[18]。

（二）创新医药支付制度的进展

长期以来，社会医疗保险一直是我国主要的医疗保障形式。自 20 世纪 90 年代以来，经过一系列探索，基本形成了针对创新医药支付的几项主要机制，包括医保目录、国家谈判以及在此基础上形成的医保支付标准。

医保目录是医疗保险药品使用的基本政策标准，2000 年我国制定了第一版医保目录，但在 2017 年之前仅进行过 3 次调整^[19]，调整周期长、且对创新药的支持非常有限。2017 年，人力资源和社会保障部开展了药品谈判，将 36 种药品纳入医保目录；2018 年国家医疗保障局成立后组织开展了针对抗肿瘤药的专项谈判，将 17 种创新药纳入医保目录^[20]，之后针对创新药进行国家谈判的机制逐渐常态化，医保目录也实现了年度调整，针对目录内药品的退出机制也确定了指导原则，并且在近几年的医保目录调整中实现了部分药品的退出，整体上有效提升了创新药品的可及性。建立国家谈判机制的目的是发挥医保部门战略购买的作用，以“全国医保使用量”与企业磋商议价，统筹实现提升基金使用效率、减轻患者负担的目标，用有限的医保资金发挥最大的保障效能，同时引导医药产业走创新发展道路。磋商议价的过程会确定创新药的医保支付标准^[21]，医保基金以医保支付标准为基准，按照规定的支付比例向医保定点医院和定点零售药店支付药品费用。

经过几年的实践，目前我国针对创新药品开展国家谈判的流程和机制已

逐渐明确，流程包括准备、申报、专家评审、谈判、公布结果等环节，评审阶段会组织临床、药学、药物经济学、医保管理等领域专家，对谈判药品的安全性、有效性、经济性、创新性、公平性等进行评价^[22]。

通过国家谈判纳入医保目录的创新药品除了较多的覆盖肿瘤领域外，对于罕见病的关注也在不断加强，根据国家医保局数据，截至 2021 年底，国内获批上市的 60 余种罕见病药物中有 40 余种被先后纳入医保目录^[23]。在最新的 2021 年版医保目录调整中，肿瘤用药和罕见病用药也是国家谈判重点关注的领域。

近年来，随着商业健康保险的发展，城市定制型商业健康保险将一些治疗肿瘤及罕见病的创新药纳入报销范围，为创新药的支付提供了新的渠道。

(三) 创新医药支付当前面临的挑战

目前我国商业健康保险、慈善捐赠等补充保障制度的发展还不充分，基本医疗保险在较长时期内仍然是创新药最重要的支付渠道之一，因此一旦无法进入国家基本医疗保险药品目录，将可能面临患者可及性低、支付方缺失的问题，导致无法获得持续的资金支持进一步的创新。

另一方面，我国基本医疗保险运行的原则是“保基本、广覆盖”，需要更多地考虑基金可持续性，将所有创新药纳入报销范围并不现实。尽管国家谈判药品针对的疾病领域在逐渐扩大，但仍然相对集中在肿瘤和罕见病领域。随着医疗保障待遇清单制度的实施，基本医疗保险药品目录实行全国统一，地方没有权限进行增补。这对于一些地方性高发的疾病治疗药物将产生较大的影响，如果无法纳入医保目录，会对患有此类疾病的患者产生极大的影响。

与此同时，对于通过国家谈判进入国家医保目录的创新药，《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定了“协议期内谈判药品原则上按照支付标准直

接挂网采购”^[21]，因此谈判确定的医保支付标准极有可能成为创新药的实际价格^[22]，谈判面临的降价压力也可能影响医药创新的积极性。

短期来看，通过谈判大幅降价提高了创新药物的可支付性，但从长期可持续发展角度看，过低的价格可能会使创新药企业难以回收高额研发成本，并且影响企业在全全球市场的定价策略以及国内创新医药企业“出海”，从而影响创新的可持续性，最终也会影响患者对创新药品的可及性。

四、完善多层次医疗保障制度，支持医药产业创新的建议

从发达国家的实践经验来看，针对创新药品的支付标准和共付机制在很大程度上推动了医药产业的创新和患者对创新药物的可及性，因此在完善各个环节政策制度的同时，应当基于我国的多层次医疗保障体系建立健全对创新药品的支付标准和支付模式。

对于真正具有创新性、经济有效性的药品，应当尽可能纳入医保目录进行管理和支付，这样既可以通过医保战略购买提高创新药品的患者可及性，也可以提升创新药品的商业可行性从而鼓励更多的创新。当然，纳入更多的创新药势必会对医保基金造成巨大的支出压力，为了在基金安全的前提下支持和鼓励创新，通过更加科学、完善的评估机制合理确定创新药的医保支付标准就显得至关重要，在医保支付标准的基础上，让更多的支付方参与创新药的支付可以有效分担基本医疗保险基金的压力，进而在不影响患者可及性的前提下更好地支持医药产业的创新发展。具体建议如下：

(一) 完善基本医疗保险制度下的创新药品价格评估机制

1. 明确多维度价值评估标准

创新药品的价值内涵是非常广泛的，不仅体现在改善患者健康状况，还体现在减轻疾病负担和促进社会经济发展等方面，因此在对创新药品开展价

值评估以及确定支付标准的过程中，应当充分体现其临床、患者、创新、经济以及社会等多维度的价值^[24]，国际实践也基本遵循这一原则。目前我国尽管在《2021年国家医保药品目录调整申报指南》中提出了从安全性、有效性、经济性、创新性、公平性等方面评价申报药品，但尚未形成关于药品价值内涵的统一意见。在围绕创新药进行价格谈判时，所选择的参照品通常是过期专利药；但过期专利药与创新药所在临床、患者以及社会等维度所提供的价值并不相同。建议药品申报与评估过程的价值考量更加细化与明确，对于安全性、有效性、经济性、创新性、公平性的评价标准、细则进一步明确与公开。另一方面，现有的药物经济学评价指南中建议“所有应用于公共决策的药物经济学评价都应该提供全社会角度的评价结果”，即在成本的测算中将所有直接医疗成本、直接非医疗成本和间接成本考虑在内，但实际从医保支付方的角度测算时只考虑直接医疗成本。对此我们建议对于某些社会成本不可忽略的疾病，应当采用全社会角度全面衡量其价值，以提高公共卫生决策的科学性。

以我国广东、广西等南方省份较多见的一种遗传性疾病—— β -地中海贫血为例，目前的药物治疗方式需要长期输血和祛铁治疗，传统祛铁治疗需要连续皮下注射 8 小时以上，每周治疗 5-7 天。患者不仅要承担治疗的直接成本，还要承担频繁往返医院的路费花销等就医成本，以及本人和陪同人员的照护成本和误工费，由此对个人和家庭造成了巨大的经济负担。从社会视角来看，此类疾病的患者由于从小接受长期的治疗从而失去了正常学习的机会，在知识和技能都不足的情况下成年后很容易陷入贫困，增加社会救助的负担。相比之下，一种全新疗法，如促红细胞成熟药物能显著减少患者的输血需求，降低就诊和祛铁治疗的时长与频次，帮助患者回归社会，脱离贫困循环，有

可能为社会创造更多价值。对于此类创新药，在评估其价值时，应将各种成本和额外增加的社会整体收益考虑在内，否则将不能全面反映创新药的价值。

2. 规范评估测算路径与方法

在实行国家谈判后，谈判基准价格测算是否科学、合理、准确，成为谈判是否成功的关键。以 2021 年医保目录调整工作为例，在《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》的专家构成及职责中指出，评审专家负责论证确定药品评审技术要点，对所有纳入评审范围的药品提出评审意见；测算专家分为基金测算组和药物经济学测算组，分别从医保基金影响和药物经济学评价两方面针对谈判药品提出评估意见。可见，目前医保目录谈判的价格主要基于药物经济学、基金影响等维度进行测算。但相关测算路径尚未完全统一，评估过程的主观裁量空间较大，影响企业价格测算的精准性，也对谈判成功率有所影响。建议可通过发布官方指南等方法逐步统一测算路径，明确相关测算方法与计算公式，规范参数来源与时效要求，明确调整因素的类别及影响比例^[25]。

此外，出于对基于价值的药品价值评估体系的鼓励和支持，建议逐步优化国家谈判药品医保支付标准的运行模式，避免医保支付标准成为药品实际定价；并考虑将目前国家谈判药品两年的协议期适当延长，避免频繁降价对创新药的商业可行性产生抑制作用，进而影响医药创新的持续性。

3. 评估过程引入多方参与决策

创新药物的使用涉及多个相关方。从国际经验来看，在对药品进入医保目录提出建议和评估的过程中，除了临床专家和卫生经济学专家的参与外，还会引入患者代表、医药协会或工业协会的代表等。美国的保险支付方和医

疗服务方通常会组织临床医生、药师、护士、管理者和病人代表以及从事法律法规、财务等与用药过程相关的人员组成药理学和治疗委员会（Pharmacy and Therapeutics Committee, P&T），对药物的纳入与剔除，药品等级的审核，药物使用指南的制定、执行和监督等进行管理^[26]。目前在我国的医保目录调整、创新药品价格谈判中，也引入了医药学、药物经济学、医保管理专家等组成的专家评审机制，但缺少患者等利益相关方的充分参与，可能导致不能充分反映患者的真实需求。基于此，建议未来在创新药品的价值评估过程中充分考虑政府、医疗机构、创新药企及患者等各方诉求，邀请各方代表参加评估咨询会议，明确各方的角色和义务，建立适当的沟通机制促进各方之间的直接沟通；同时尝试建立申诉与反馈机制，允许各相关方对评估结果提出异议或建议，实现评估的充分决策。

4. 评估技术标准逐步优化以适应国情

2017年，药物经济学评价被列为我国国家医保目录准入谈判的重要依据。此后国家医疗保障局在进行医保目录调整时也会按照药物经济学原则对同类药品进行比较^[27]，在实际操作中，通常使用成本效果分析（Cost Effectiveness Analysis, CEA）判断药品是否具有经济性，判断的指标是两种方案之间的增量成本-效果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER），即两组成本之差和效果之差的比值。如果ICER小于等于阈值，则干预方案相对于对照方案更加经济；如果ICER大于阈值，则对照方案更加经济^[28]。目前我国对于ICER的阈值尚无官方标准，行业指南参照2000年世界卫生组织的建议，推荐使用全国人均GDP的1-3倍作为ICER阈值范围。美国、英国等卫生经济学评价成熟的国家实际使用的阈值通常有所差异，这与各国社会经济条件、购买力平价等不同有关^[29]。仅有少量研究从供给角

度和需求角度测算得到我国的 ICER 阈值区间均值分别是 0.63 倍^[30]和 1.5 倍人均 GDP^[31]，相较于发达国家，我国在 ICER 阈值方面的实证研究比较有限，还需要采用更多的研究方法对适合我国实际情况的 ICER 阈值进行测算，并通过实践的积累对已有的研究结果进行验证。

过低的阈值选择会直接影响创新药品经济学评价的结果，而且对于一些特殊的疾病领域，如罕见病药物，由于缺少可以比较的治疗方式，对其进行成本效果分析的 ICER 值会非常高，不能客观地反映其实际价值，国际上多个国家对于罕见病、重大疾病及终末期疾病都会适当提高阈值^[32-33]。建议在探索适合于我国卫生决策环境的技术标准和参数基础上，对于高价值的创新药给予一定溢价空间以保护创新积极性^[24]，针对罕见病、地方遗传性疾病等特殊重大疾病的治疗药物进行评价时，根据疾病发病率或疾病严重程度等因素，对参数予以调整优化。

(二) 加强商业健康保险等补充保障制度对创新药品支付的试点探索

1. 鼓励商业健康保险参与创新药支付

国际上对于创新药的支付一般采用不同医疗保险按相应比例支付的方式，或者通过财政支持以及慈善机构参与的专项基金予以支付^[34]。我国多层次医疗保障制度体系构建的目标就是各种保障制度共同发展，更好地保障病有所医。创新药品是实现病有所医的重要工具和手段，建议在医保支付标准对创新药品给予溢价的基础上，鼓励商业健康保险、慈善捐赠等参与到创新药品的支付当中，尤其要发挥商业健康保险的补充作用。

一是支持商业健康保险与基本医疗保险的互补衔接。引导商业健康保险重点覆盖基本医疗保险范围以外、可能发生高额费用的以及存在差异性的医

疗服务需求。通过医保待遇清单制度的落实，进一步明确基本医疗保险的责任边界，在基本医疗保险药品目录管理逐步完善的基础上探索建立商业健康保险药品目录，重点对未能及时纳入医保目录的创新药品费用予以报销，并与医保目录保持同步调整。

二是在安全前提下加强与商业健康保险的数据共享推动保险产品创新。推动基本医疗保险、医疗服务机构以及商业健康保险公司之间的数据共享，支持商业健康保险产品的设计开发，提高商业健康保险的风险管理水平，针对特定疾病、特定人群开发定制化的保险产品。

三是拓宽商业健康保险筹资来源保证产品长期可持续。加大商业健康保险个人税收优惠政策的引导力度，吸引更多人群购买商业健康保险，提升覆盖面。开放基本医疗保险个人账户的使用权限，允许使用个人账户为本人或家属购买商业健康保险。鼓励政府或慈善基金为特定人群购买商业健康保险，或者通过慈善捐赠补充基金池，提高商业健康保险对经济困难人群或特定病人群的保障。

2. 引入基于多层次医疗保障体系的风险共担

除了加强各类保障制度之间的衔接互补外，还可参照国际经验，针对创新药品在疗效和经济性方面的不确定性，引入风险分担协议，由支付方与创新药企业达成协议，共同承担患者使用创新药可能面临的风险。风险分担的基础可以基于治疗效果，也可以基于对医保基金预算的冲击（即基于财务）^[35]。基于疗效的风险分担可以要求药企对治疗效果作出保证，对于未达到目标结果的部分由药企承担相应的费用。基于财务的风险分担则通过约定费用上限，要求药企对于超过上限部分的费用予以承担或给予折扣。

在医保支付范围权限尚未明确之前，我国部分地区针对价格较贵的创新

药支付进行过一些探索，在谈判确定支付标准和使用人数的基础上，由个人、医保基金以及药品生产企业共同支付，其中药品企业对于超出约定使用人数范围的药品费用进行支付^[36]。考虑到我国基本医疗保险基金管理“收支两条线”以及医保目录制定层级与基金统筹层级的不一致等问题，建议风险共担模式要以多层次医疗保障体系为基础^[37]，针对创新药品基金实际支出超过风险点的部分，可以由商业健康保险承担或商业健康保险与药企分担。

3. 加强地方试点探索多元支付方式

地方政府没有权限对医保目录进行调整，但可以在医保支付标准范围内调整医保基金支付的比例。考虑到我国地域辽阔、人口众多，疾病发病情况、地区经济水平、基金承受能力均存在显著的地区差异。即使是发病率较低的疾病，有些造成的疾病负担也不容忽视。应当为地方试点探索多元支付方式留出空间，鼓励各地根据当地实际情况，针对类似上文提到过的地中海贫血等地区性遗传病、重大疾病开展共付试点，探索实施前述各种加强商业健康保险保障作用的政策建议，引导商业健康保险开发针对罕见病、地区性遗传病等特定疾病的保险产品，或基于当地多层次医疗保障体系发展的实际，引入风险分担等创新模式，为实践推广积累经验。

(三) 加强跨部门协同合作，建立不同制度之间的协同机制

落实创新药价值的多维度评估和多方共付，都要涉及众多的相关方参与。尤其对于多层次医疗保障体系下的多方共付，需要各类保障制度的有效衔接。建议加强政府各相关部门之间、中央地方之间、政府和社会力量之间的协同合作，明确牵头部门以及各相关方的责任义务，建立各方沟通对话的平台和机制，加强相关数据平台、信息共享平台等技术支撑体系的建设，为多方高

效协同提供有力的组织保障和技术支撑。

参考文献

- [1] 工业和信息化部国家发展和改革委员会等. 关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知[S]. (2022-01-30)[2022-02-18].http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/31/content_5671480.htm
- [2] 药融云. 中国 I 类新药靶点白皮书[R].(2022-01-05)[2022-02-22].http://yaorongyun-source.oss-cn-shanghai.aliyuncs.com/药融云/中国I类新药靶点白皮书_2022.1.14.pdf
- [3] 医药魔方. 从城市惠民保看创新药加速可及的破局之道[N].(2021-08-26)[2022-02-22]. http://www.phirda.com/artilce_25251.html
- [4] 国务院. 《“十四五”全民医疗保障规划》国务院政策例行吹风会[EB/OL]. (2021-09-29).[2022-02-22]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/29/art_98_6143.html
- [5] 国家医疗保障局. 国家医保局相关负责同志就 2021 年目录调整工作接受记者采访[EB/OL].(2021-12-07)[2022-02-22]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/7/art_38_7447.html
- [6] 工业和信息化部. 中国医药企业协会. 2020 年中国医药工业经济运行报告[R].(2021-08-27)[2022-02-22].<http://lwzb.stats.gov.cn/pub/lwzb/tzgg/202107/W020210723348608097291.pdf>
- [7] 21 世纪经济报道. 冲刺 4 万亿 2022 生物医药投资逻辑的变与不变[N].(2022-01-05)[2022-02-22].https://news.southcn.com/node_7e25f16d1c/2ddfc0870f.shtml
- [8] 中国生物技术发展中心. 我国原研抗癌新药泽布替尼获美国 FDA 批准上

- 市[N].(2019-11-25)[2022-02-22].<http://www.cncbd.org.cn/News/Detail/8985>
- [9] 中国生物技术发展中心. 国产降压新药马来酸左旋氨氯地平片获美 FDA 完全批准上市[N].(2019-12-25)[2022-02-22].<http://www.cncbd.org.cn/News/Detail/9114>
- [10] 国家药品监督管理局. 2020 年度药品审评报告[EB/OL].(2021-06-21)[2022-02-22].<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210621142436183.html>
- [11] 21 世纪经济报道. 狙击医药“伪创新”. [N].(2021-07-21)[2022-02-22].<http://www.21jingji.com/2021/7-21/00MDEzODFfMTYyNjA0OQ.html>
- [12] 每日经济新闻. 6 成临床试验属重复研究, 创新药研发也“内卷” 药企差异化开发迫在眉睫[N].(2021-05-08)[2022-02-22].<http://www.nbd.com.cn/articles/2021-05-08/1737554.html>
- [13] 国家药监局药审中心. 中国新药注册临床试验现状年度报告 (2020 年) [R].(2021-11-10)[2022-02-22].<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d670723dd2f646722097b03cf005e052>
- [14] 国家药审中心周思源: 为何药物研发要以临床价值为导向[N]. (2021-09-25)[2022-02-22]. <https://www.yicai.com/news/101183126.html>
- [15] 近三年来美国 FDA 批准的新药概况及趋势分析[N].(2022-01-12)[2022-02-22]. <http://www.ponytest.com/home/news/newsinfo/id/11005.html>
- [16] 伍琳,陈永法.我国创新药物研发能力的国际比较及成因分析[J].中国卫生政策研究,2017,10(08):23-28.
- [17] 国务院. 中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见[S].(2020-03-05)[2022-02-22].http://www.gov.cn/zhengce/2020-03/05/content_5487407.h

tm

- [18] 国务院办公厅. 关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知（国办发〔2021〕36号）[S]. (2021-09-29)[2022-02-22].http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-09/29/content_5639967.htm
- [19] 范长生,王丽莉,吴久鸿.医保目录动态调整背景下完善创新药准入的思路探讨[J].中国医疗保险,2020(05):63-67.DOI:10.19546/j.issn.1674-3830.2020.5.016.
- [20] 国家医疗保障局. 关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知（医保发〔2018〕17号）[S].(2018-10-10)[2022-02-22].http://www.gov.cn/xinwen/2018-10/10/content_5328891.htm
- [21] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法（国家医疗保障局令第1号）[S].(2020-07-30)[2022-02-22]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/04/content_5532409.htm
- [22] 国家医疗保障局. 国家医保局相关负责同志就 2021 年目录调整工作接受记者采访[EB/OL].(2021-12-07)[2022-02-22]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/7/art_38_7447.html
- [23] 新华社. 破解用药难，国家医保药品目录已纳入 40 余种罕见病用药[N]. (2021-12-18)[2022-02-22]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-12/18/content_5661803.htm
- [24] 范长生,赵蒙蒙,谢洋,刘君.关于医保谈判药品价值评估和支付标准形成的若干探讨[J].中国医疗保险,2020(11):73-77.DOI:10.19546/j.issn.1674-3830.2020.11.017.

- [25] 丁锦希;李轶;韩晓睿;王宏宇;吴玲君,国家医保目录动态调整机制的改革成效与发展思路[J]. 中国医疗保险,2021,50-56,50-56
- [26] 宣建伟,余悦,黄雨诗,李弯.美国医保药品目录管理模式分析及借鉴[J].中国医疗保险,2021(08):75-80.DOI:10.19546/j.issn.1674-3830.2021.8.013.
- [27] 国家医疗保障局. 关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告[S].(2019-04-17)[2022-02-22].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/4/17/art_37_1214.html
- [28] 中国药学会. 中国药物经济学评价指南 2020[S].(2020-11-28)[2022-02-22].
<https://www.cpa.org.cn/cpadmn/attached/file/20201203/1606977380634185.pdf>
- [29] 胡善联. 四问创新药医保谈判价格“红线” 中国 ICER 阈值 3 个人均 GD P? [N]. 医药经济报,2021-10-07(A04).DOI:10.38275/n.cnki.nyyjj.2021.001406.
- [30] Ochalek, J., Wang, H., Gu, Y. et al. Informing a Cost-Effectiveness Threshold for Health Technology Assessment in China: A Marginal Productivity Approach. *Pharmacoeconomics* 38, 1319–1331 (2020). <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00954-y>
- [31] Cai D, Shi S, Jiang S, Si L, Wu J, Jiang Y. Estimation of the cost-effective threshold of a quality-adjusted life year in China based on the value of statistical life. *Eur J Health Econ.* 2021 Oct 16. doi: 10.1007/s10198-021-01384-z. Epub ahead of print. PMID: 34655364.
- [32] 李轶,成本-效果阈值在医保准入决策中的应用,[J],中国药物经济学,2020,32-37,32-37

- [33] 王海银;金春林;顾源远,卫生技术成本-效果阈值测算方法、应用进展及启示,[J],中国卫生经济,2020,13-15,13-15
- [34] 张欲晓;崔丹;毛宗福,高值药物支付机制的国际比较及启示[J].中国卫生政策研究,2016,48-53
- [35] Goncalves, F. R.; Santos, S.; Silva, C.; Sousa, G., Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancermedicalsecience* 2018, 12, 823.
- [36] 张晓娜;杨诗雨;张霄艳,高值药品医保支付模式现状与问题研究[J].当代经济,2019,134-136
- [37] 丁锦希;李佳明;任雨青,多层次保障框架下的高值创新药物医保准入新思路,[J],中国医疗保险,2021,36-40,36-40